ITEM 328 : DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dispositif médical = tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (hors produits d'origine humaine) ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ni métabolique
- Qualification demandée par l'industriel
- Exemples : pansements, fauteuil roulant électrique, valves cardiaques, logiciel…
- Parfois associé à un médicament : - **Dispositif médical simple** (destiné à l'administration d'un médicament)
  - **Dispositif médical combiné :** association entre un dispositif médical et un médicament
  - **Médicament** : action prépondérante du médicament vis-à-vis du dispositif médical

Type	**Dispositifs médicaux**	= Y compris **DM implantables (DMI) passifs**	Matériovigilance
	DM implantable actif (DMIA)	= Dispositif implanté et dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie : pacemaker…	Matériovigilance
	DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV)	= Réactif, matériau d'étalonnage, instrument, appareil destiné à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillon provenant du corps humain : automate d'analyse biologique, réactifs de biologie…	Réactovigilance

Risque	**Classe I**	Risque faible	Contact externe avec le corps humain : échographe, pansement, lit anti-escarre, lunettes…
	Classe IIa	Risque moyen	Introduction dans le corps **< 6h** : tubulure double débit, IRM, lentilles de contact…
	Classe IIb	Risque élevé	Introduction dans le corps **entre 6h et 30 jours** : cathéter, sonde vésicale…
	Classe III	Risque très élevé	Introduction dans le corps **> 30 jours** : DMI, pacemaker, PTH, stérilet…

Aspect réglementaire	- DM de classe I non stérile ou n'ayant pas de fonction de mesure : **auto-certifié** par le fabricant - DM de classe I stérile ou à fonction de mesure, ou de classe IIa, IIb ou III, ou DMIA et DMDIV : **certification** par un organisme extérieur au fabricant **-** DM implantables et DM de classe III **: investigations cliniques** nécessaires	
	Marquage CE	= **Conformité Européenne** : atteste que les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives applicables et que les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives ➝ préalable à la mise sur le marché du DM - Permet la libre circulation du DM dans l'Union Européenne - En France : attribuée par **l'ANSM** (via le GMED), pour une **durée de 5 ans** renouvelable - Une fois le marquage CE obtenu, le DM est placé sous la **responsabilité du fabricant** qui le commercialise et en assure la surveillance
	Autres évaluations	- Avant le marquage CE : **essais cliniques obligatoire** pour les DM implantables et les DM de classe III - Après le marquage CE : **suivi** après mise sur le marché

Remboursement	= Une fois le marquage CE obtenu, pour obtenir le remboursement d'un DM à usage individuel, le fabricant dépose son dossier de demande de remboursement à 3 organismes - **Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)** : commission de la **HAS** chargée d'évaluer l'intérêt clinique du DM - **Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)** : fixe un tarif de remboursement - **Ministère de la Santé et de la Sécurité Sociale** : décide du remboursement ou non et de son inscription sur la **Liste des Produits et Prestations (LPP)**		
	A l'hôpital	- **Financement lié à l'acte** ou **supporté par le tarif du séjour** (GHS) - **Liste « en sus »** = DM susceptible d'introduire une hétérogénéité dans les coûts de séjour en raison de leur prescription variable (implant cardiaque et vasculaire, stent…) ➝ financé par la **LPP**	
	En ambulatoire	- **Financement lié à l'acte** ou par le tarif de la **LPP** en cas d'usage individuel	
	Avis de la CNEDIMTS	**Evaluation du Service attendu (SA)**	- **Intérêt du produit ou de la prestation** : effet thérapeutique, diagnostic ou de compensation du handicap, effets indésirables et risques, place dans la stratégie - **Intérêt de santé publique** attendu

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td>Evaluation de l'Amélioration du service attendu (ASA)</td><td>= Si le SA est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement
- Service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable ou à un groupe d'actes : majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou à constater en l'absence (V)
- Démontré à l'aide d'essais cliniques contrôlés randomisés</td></tr>
<tr><td>Renouvellement d'inscription</td><td>- Evaluation du Service rendu (SR) : réévaluation des critères
- Evaluation de l'Amélioration du service rendu (ASR)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Modalités de prise en charge</td><td rowspan="3">LPP</td><td colspan="2">= Porte sur le DM lui-même et sur la prestation nécessaire à son utilisation
- A la demande du fabricant, avec un délai de réponse de 90 jours
- Evaluation de la demande par le CNEDIMTS
- Détermination du tarif de remboursement entre le CEPS et le fabricant
- Inscription sur la LPP par le ministère chargé de la Santé et de la Sécurité Sociale pour une durée maximale de 5 ans renouvelable</td></tr>
<tr><td>Listes</td><td>- I = Matériels et traitements à domicile, aliments diététiques, articles pour pansements
- II = Orthèses et prothèses externes
- III = Dispositifs médicaux implantables
- IV = Véhicules pour personnes handicapées physiques</td></tr>
<tr><td>Modalité d'inscription</td><td>- Description générique = le produit ou la prestation répond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPP : inscription par déclaration obligatoire auprès de l'ANSM lors de la 1ère inscription, sans évaluation par la CNEDIMTS, accordée pour une durée de 5 ans
- Marque = produit à caractère innovant ou ayant un impact sur les dépenses de l'Assurance Maladie, les impératifs de santé publique nécessitant un suivi particulier</td></tr>
<tr><td>PEC dans le cadre de l'acte</td><td colspan="2">- Prise en charge après avis de la HAS et évaluation par la CNEDIMTS
- Rentre dans l'évaluation des actes professionnels
➞ Si le nouveau DM est associé à un acte, cet acte doit être inscrit à la CCAM pour être pris en charge en ville ou à l'hôpital (si l'acte est nouveau, il doit être évalué par la CNEDIMTS)
- Remboursement entre 60% et 100% selon la pathologie et le régime de sécurité sociale</td></tr>
</table>